

Stimuplex® HNS 11

Regionalanästhesie
Regionale Schmerztherapie
Neurologie



Gebrauchsanweisung

Hersteller:

Stockert GmbH
Bötzingen Straße 72
D-79111 Freiburg
Germany

Vertrieb:

B. Braun Melsungen AG
Postfach 11 20
D-34209 Melsungen
Tel. (0 56 61) 71-0
Fax (0 56 61) 71-38 11

Inhalt	Seite
Kontrollen vor Inbetriebnahme	4
Technische Beschreibung	6
Bedienung des Nervenstimulators	7
Einschalten/Ausschalten	7
Wahl der Impulsfrequenz	7
Wahl der Impulsbreite	7
Wahl des Stromeinstellbereichs	8
Kontrolle der Batteriespannung	8
Wahl des Stromanzeigemodus	8
Die Leuchtanzeigen	9
Stromanzeigemodus	9
Stromeinstellbereich	9
Impulsbreite	9
Impulsfrequenz	9
Die Impuls-Leuchtanzeige	10
Die LCD-Anzeige	10
Der Ton	11
Inbetriebnahme, Wartung und Hinweise	11
Prüfung des Gerätes vor einer Applikation	11
Technische Besonderheiten	12
Technische Daten	12
Die Batterie	13
Reinigung und Desinfektion des Gerätes	14
Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen	14
Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß § 6 MPBetreibV	15
Gerätebuch	15
Warnhinweis, Allgemeine Hinweise, Gewährleistung	16
Gefahrenhinweise	17
Fehlermeldungen	17
Instrumente und Zubehör	18
Stimuplex® HNS 11 und Zubehör, Stimuplex® und Contiplex® Kanülen	18
Die periphere elektrische Nervenstimulation	20
Durchführung der PNS mit Stimuplex® HNS 11 und Stimuplex®-Kanülen	21
Literaturübersicht	23
Anhang A bis D	24

Der Stimuplex® HNS 11 ist gemäß MPG (Medizin Produkte Gesetz) ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Das Gerät darf erst in Betrieb genommen werden, wenn der Lieferant das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und den für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat.

Führen Sie die nachstehenden Kontrollen vor der Inbetriebnahme des Gerätes durch.

1. Drehen Sie den Einstellregelknopf im Uhrzeigersinn aus der Stellung **0**, um das Gerät einzuschalten. Ein kurzer Knackton signalisiert das erfolgreiche Einschalten. In diesem Augenblick leitet das Gerät automatisch einen Selbsttest ein. Dabei werden auch alle Segmente der LCD-Anzeige zur optischen Kontrolle eingeschaltet.

Nach erfolgreich abgeschlossenem Selbsttest wechselt das Gerät sofort in den normalen Betriebszustand. Die Leuchtanzeigen im Tastenfeld informieren Sie über die eingestellten Betriebszustände. Aus Stromspargründen erlöschen sie nach 8 Sekunden.

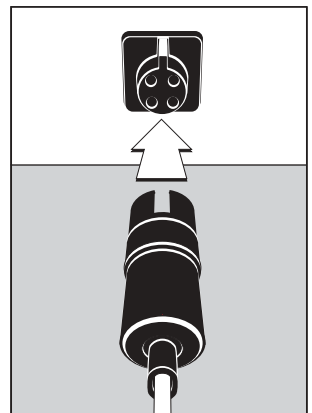
Wenn nach dem Einschalten keine Anzeige erfolgt, ist die Batterie unverzüglich zu wechseln. (Abschnitt Batterie beachten.)



Erkennt der Selbsttest eine fehlerhafte Funktion, so zeigt das Gerät in der LCD-Anzeige den entsprechenden Fehlercode an. Das Gerät ist daraufhin nicht mehr betriebsbereit! (Abschnitt Fehlermeldungen beachten.)

Wenn die Leuchtanzeigen ausgeschaltet sind, werden sie durch Betätigen einer beliebigen Taste reaktiviert, ohne dass sich der eingestellte Betriebszustand ändert. Der Betriebszustand kann nur verändert werden, wenn die Anzeigen leuchten.



2. Unterziehen Sie das Elektrodenkabel einer Sichtprüfung. Beschädigte Kabel dürfen nicht benutzt werden.



Schließen Sie das Elektrodenkabel an der Stirnseite des Nervenstimulators an. Der verpolungssichere Steckverbinder verhindert eine falsche Verbindung.



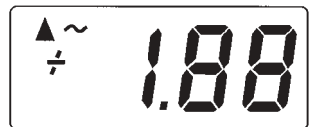
Die LCD-Anzeige zeigt in der Betriebsart  den am Regler vorgewählten, gewünschten Sollreizstrom zwischen 0,00 und ca. 1,00 mA (im Bereich 1-mA-Bereich), bzw. von 0,00 bis ca. 5,00 mA (im 5-mA-Bereich) an. In der Betriebsart  zeigt das Gerät den tatsächlich fließenden Reizstrom, der über die Reizelektroden durch das Gewebe fließt. Ein „+“-Zeichen im LCD-Display signalisiert diese Einstellung. Die Umschaltung der Betriebsart erfolgt durch Betätigung der Taste „mA“.






- Wählen Sie die Betriebsart . Stellen Sie den Regler auf die maximale Position 5 mA max. ein und versuchen Sie mit einem Teil der roten Klammer eine Verbindung mit dem isolierten, schwarzen 2-mm-Stiftstecker zu bekommen. Vergleichen Sie – durch kurzes Umschalten auf Betriebsart  – den Messwert mit dem Reglerwert (Ist- und Soll-Wert). Beide Werte müssen – bei kurgeschlossenen Kabeln – gleich sein. Durch Umstellung auf 1 mA max. vergleichen Sie auch diese beiden Werte (evtl. Messgenauigkeit Anhang A beachten).

In der LCD-Anzeige (Display) erscheint neben dem -Symbol ein -Symbol und die Impuls-LED-Anzeige (orange Leuchtdiode) blinkt im eingestellten Reizrhythmus.

Vor dem jeweils angezeigten Messwert erscheint das „+“-Zeichen.



Bei Einstellung eines Stromwertes ab  beginnt in der Stellung 1 mA max. die orange Leuchtdiode bei 0,02 mA zu blinken und in der Stellung 5 mA max. bei 0,10 mA.

- Durch Trennen der Reizkabel (in der Stellung ) erscheint im Display + 0.00 und das -Symbol verschwindet. Die Impuls-LED-Anzeige leuchtet nicht mehr.



Wenn das „BAT“-Symbol im Display erscheint, wird die zur Verfügung stehende Batteriespannung langsam zu gering. Sie können die anliegende Anwendung ohne Bedenken zu Ende führen, sollten jedoch an einen Batteriewechsel denken. Durch Drücken der „BAT“-Taste können Sie im Display die noch verfügbare Batteriespannung in Volt ablesen.

Bei einer Batteriespannung von ca. 6 Volt erscheinen im Display – zusätzlich zum „BAT“-Symbol drei horizontale Striche und davor das „+“-Zeichen (oder vier Striche). Der Stimulator schaltet hiermit automatisch ab.

Um einen Stimulator-Einsatz nicht abbrechen zu müssen, sollte spätestens bei Erreichen einer Batteriespannung von 6,5 Volt eine neue 9 Volt-Blockbatterie eingelegt werden.



5. Zum Ausschalten des Nerven-Stimulators drehen Sie den Einstellregler gegen den Uhrzeigersinn auf die Stellung **0**.

Schalten Sie das Gerät nach Gebrauch immer aus. Das schont die Batterie. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden, entnehmen Sie die Batterie. Sie vermeiden so ein Auslaufen der Batterie.

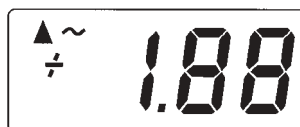
6. Beachten Sie den Abschnitt *Gefahrenhinweise* bevor Sie das Gerät an einem Patienten einsetzen.

Geräte mit abweichendem Verhalten dürfen nicht in Betrieb genommen werden. Kontaktieren Sie den Kundendienst.

Elektromedizinische Geräte dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle instandgesetzt werden. Der Stimuplex® HNS 11 ist zum zuverlässigen Auffinden der Nerven für die Lokalanästhesie konzipiert.


Dieses Reizgerät generiert gleichbleibende Rechteckimpulse mit einstellbarer Impulsbreite und kontinuierlich einstellbarem Reizstrom.

Der Einstellbereich des Impulsstromes von 0 bis 5 mA Spitze-Spitze ist mit der Taste „mA (max)“ auf 0 bis 1 mA reduzierbar. Dieser 1 mA-Bereich ermöglicht präzise Einstellungen auch für extrem dünne und technisch hochentwickelte Kanülen.



Für unterschiedliche Anwendungen können die Reizfrequenz und die Impulsbreite verändert werden. Der Stimuplex® HNS 11 bietet die Möglichkeit, eine Frequenz von 1 Hz oder 2 Hz zu wählen. Die Impulsbreite ist wählbar mit 0,1 ms, 0,3 ms oder 1,0 ms.

Nach dem Ausschalten des Gerätes bleiben alle eingestellten Parameter gespeichert.

Zur optischen und akustischen Kontrolle erscheinen das ▲-Symbol und ein Tick-Ton im Reizrhythmus. Fließenden Reizstrom an den Elektroden signalisieren das ~-Symbol neben dem ▲-Symbol und ein +-Zeichen vor dem Stromwert im Display (bei Betriebsart ) , die blinkende, orangefarbene Leuchtdiode über dem Display und ein höherer Klick-Ton.

Aus Energiespargründen werden die Leuchtanzeigen im Tastenfeld für die eingestellten Betriebsarten nach ca. 8 Sekunden ausgeschaltet. Sie werden durch Betätigen einer beliebigen Taste reaktiviert, ohne dass sich der eingestellte Betriebszustand ändert. Der Betriebszustand kann nur verändert werden, wenn die Anzeigen leuchten.

Einschalten / Ausschalten

Drehen Sie den Einstellregelknopf im Uhrzeigersinn aus der Stellung **0**, um das Gerät einzuschalten. Ein kurzer Knackton signalisiert das erfolgreiche Einschalten. In diesem Augenblick leitet das Gerät automatisch einen Selbsttest ein. Dabei werden alle Segmente der LCD-Anzeige zur optischen Kontrolle eingeschaltet. Nach erfolgreich abgeschlossenem Selbsttest wechselt das Gerät sofort in den normalen Betriebszustand. Die Leuchtanzeigen im Tastenfeld informieren Sie über die eingestellten Betriebszustände (siehe unten). Aus Energiespargründen erlöschen sie nach 8 Sekunden. Nach einem Tastendruck leuchten sie sofort wieder auf, die eingestellten Werte bleiben unverändert. Der Betriebszustand kann nur verändert werden, wenn die Anzeigen leuchten.

Zum Ausschalten des Nerven-Stimulators drehen Sie den Einstellregler gegen den Uhrzeigersinn auf die Stellung **0**.

Wahl der Impulsfrequenz

Durch drücken der Taste „Hz“ lässt sich die gewünschte Impulsfrequenz anwählen. Der Stimuplex® HNS 11 bietet die Möglichkeit, eine Frequenz von 1 Hz oder 2 Hz (ein oder zwei Impulse je Sekunde) zu wählen.

Die gewählte Einstellung wird angezeigt und gespeichert. Bei leuchtenden LED-Anzeigen kann sie, durch Drücken der Taste „Hz“, geändert werden.

Wahl der Impulsbreite

Durch Drücken der Taste „ms“ lässt sich die gewünschte Impulsbreite einstellen. Hier besteht die Möglichkeit, einen Reiz von 0,1 ms, 0,3 ms oder 1,0 ms Dauer zu wählen.

Die gewählte Einstellung wird angezeigt und gespeichert. Bei leuchtenden LED-Anzeigen kann sie, durch Drücken der Taste „ms“, geändert werden.

Wahl des Stromeinstellbereichs



Durch Drücken der Taste „mA (max)“ kann die maximal einstellbare Stromstärke angewählt werden. Der Stimuplex® HNS 11 bietet hier die Möglichkeit, zwischen einem Einstellbereich bis max. 5 mA oder bis max. 1 mA zu wählen. Im 1 mA-Bereich können mit Hilfe des Einstellregelknopfes Werte zwischen 0,00 mA und 1,00 mA gewählt werden. Dies ermöglicht präzise Einstellungen auch für extrem dünne und technisch hochentwickelte Kanülen. Während ein Patientenstrom fließt, kann aus Sicherheitsgründen nicht mehr vom 1 mA-Bereich in den 5 mA-Bereich gewechselt werden. Wenn dies erforderlich – Regler auf 0,00 mA drehen und dann umschalten.



Die gewählte Einstellung wird angezeigt und bis zur erneuten Betätigung der Taste „mA (max)“ abgespeichert.

Kontrolle der Batteriespannung

Durch Drücken der Taste „BAT“ wird die augenblickliche Batteriespannung im LCD-Display angezeigt. Die Betätigung dieser Taste hat keine Auswirkungen auf die Gerätefunktion, alle eingestellten Werte bleiben unverändert erhalten.

Wahl des Stromanzeigemodus

Während des Betriebes des Nerven-Stimulators wird der Reizstrom im LCD-Display angezeigt. Durch Drücken der Taste „mA“ wird der Stromanzeigemodus gewählt: der eingestellte Reizstrom (mA ) (Sollwertanzeige) oder der tatsächlich im Gewebe fließende Strom (mA ) (Istwertanzeige). Zusätzlich erscheint bei der Istwertanzeige im LCD-Display ein „+“ vor dem Wert.

Ist in der Betriebsart mA  (Ist-Strom) ein fließender Strom eingestellt (Kontrolle durch kurzes Umschalten auf Betriebsart ) und im Display wird + 0,00 angezeigt, dann können folgende Fehlerquellen vorliegen:

- Das Elektrodenkabel ist nicht am Gerät angeschlossen,
- die Klebeelektrode ist fehlerhaft (evtl. zu trocken),
- der Gewebewiderstand ist sehr hoch oder
- die Anschlusskabel sind defekt.

Der angewählte Messmodus wird angezeigt und bis zur erneuten Betätigung der Taste „mA“ abgespeichert.

Alle unmittelbar an den Tasten angeordneten Leuchtanzeigen dienen zur Kontrolle des jeweils angewählten Betriebszustandes. Da Leuchtanzeigen verhältnismäßig viel Energie benötigen, schaltet das Gerät diese nach 8 Sekunden aus (siehe S. 6 Abs. 7).

Die einzelnen Anzeigen haben folgende Bedeutung:

Stromanzeigemodus

LCD-Anzeige zeigt den eingestellten Reizstrom (Sollwertanzeige).

LCD-Anzeige zeigt den tatsächlich fließenden Reizstrom (Istwertanzeige). Zusätzlich erscheint vor dem Wert ein „+“-Zeichen.

Stromeinstellbereich

Einstellbereich von 0,00 bis 5,00 mA:

Mit der Drehscheibe lässt sich eine Reizstromstärke bis max. 5 mA einstellen. Die Anzeige erfolgt in 0,02 mA-Schritten.

Einstellbereich von 0,00 bis 1,00 mA:

Mit der Drehscheibe lässt sich eine Reizstromstärke bis max. 1 mA einstellen. Die Anzeige erfolgt in 0,01 mA-Schritten.

Impulsbreite

Impulsbreite 1,0 ms: Dauer des Reizimpulses beträgt 1,0 ms.

Impulsbreite 0,3 ms: Dauer des Reizimpulses beträgt 0,3 ms.

Impulsbreite 0,1 ms: Dauer des Reizimpulses beträgt 0,1 ms.

Impulsfrequenz

Impulsfrequenz 2 Hz (zwei Impulse je Sekunde)

Impulsfrequenz 1 Hz (ein Impuls je Sekunde)

Die Impulse-Leuchtanzeige

Die Leuchtanzeige über dem LCD-Display leuchtet abhängig von der eingestellten Impulsfrequenz (1 Hz: einmal je Sekunde; 2 Hz: zweimal je Sekunde), wenn Strom durch die Elektroden fließt. Gleichzeitig ist ein lauterer *Klick*-Ton zu hören.



Die LCD-Anzeige

Abhängig vom gewählten Stromanzeigemodus zeigt die LCD-Anzeige den eingestellten oder den fließenden Reizstrom. Die Anzeige erfolgt in mA.



Das ▲-Symbol zeigt den Reizrhythmus an. Gleichzeitig ertönt, ebenfalls im Reizrhythmus, ein Tick-Ton. Bei fließendem Reizstrom erscheint zusätzlich neben dem ▲ ein ~-Symbol, ebenfalls im Reizrhythmus, und der Tick-Ton wird zu einem lauterem Klick. Bei gewählter Istwertanzeige erscheint in der LCD-Anzeige vor dem Wert zusätzlich ein „+“-Symbol.

Ausnahmen:

1. Während der Betätigung der BAT-Taste erscheint die Batteriespannung in Volt.
2. Bei gerätebedingten Fehlfunktionen erscheint der jeweilige Fehlercode im Display.
3. Das „BAT“-Symbol im Display signalisiert einen bald erforderlichen Batteriewechsel.
4. Bei ca. 6 Volt Batteriespannung erscheint im Display

oder



Wenn diese Zeichen erscheinen, schaltet der Stimulator automatisch ab.

Bei jeder Impulsgenerierung wird ein kurzer *Tick*-Ton erzeugt. Bei fließendem Reizstrom an den Elektroden (größer als 2 % des maximal einstellbaren Reizstroms) wandelt sich der kurze *Tick*-Ton in einen helleren *Klick*-Ton.


Übersteigt der fließende Reizstrom den eingestellten Wert, so gibt das Gerät unter Berücksichtigung der Messgenauigkeit (siehe Seite 12 – Technische Daten – Messgenauigkeit) als Fehlermeldung mehrfache Tongruppen mit höherer Frequenz ab (Warntonsequenz mit ca. 6 Hz). Das Gerät ist nicht mehr betriebsbereit.


Bei jeder Tastenbetätigung wird ein kurzer Ton mit einer anderen Frequenz zur akustischen Bestätigung erzeugt.

Das erfolgreiche Einschalten des Gerätes wird durch einen *Knack*-Ton signalisiert.



Inbetriebnahme, Wartung und Hinweise


Prüfung des Gerätes vor einer Applikation

Schalten Sie den Stimuplex® HNS 11 ein, indem Sie den Einstellregelschalter im Uhrzeigersinn aus der Stellung  drehen. Ein kurzer Knackton signalisiert das erfolgreiche Einschalten. Nach erfolgreich abgeschlossenem Selbsttest wechselt das Gerät sofort in den normalen Betriebszustand. Nun können Sie, abhängig von der gewünschten Anwendung, die Frequenz, die Impulsbreite und den Strombereich einstellen (siehe Abschnitt Bedienung des Nervenstimulators).

Bei Sollwert-Anzeige (mA ) – Elektroden nicht miteinander verbunden – beide Strombereiche (1 mA max und 5 mA max) bis zum Maximum überprüfen.

Umschalten auf Istwert-Anzeige (mA ) – beide Strombereiche zeigen auf der gesamten Skalenbreite + 0,00 mA.

Beide Elektroden (Clip und Stecker) miteinander verbinden: Stromwerte jeweils bis zum Maximum kontrollieren. Alle Stromwerte haben ein „+“-Zeichen vor der Anzeige. Sobald Strom fließt, leuchtet die Diode über dem Display im eingestellten Reizrhythmus, neben dem  erscheint das -Symbol und der *Knack*-Ton wurde zu einem höheren *Klick*-Ton.

Einen Istwert von ca. 0,30 mA einstellen und umschalten auf Sollwert (mA ): Beide Werte sollen übereinstimmen (Technische Daten – Messgenauigkeit – S. 12 beachten).

Wenn alle Einstellergebnisse in Ordnung waren, dann ist Ihr Stimuplex® HNS 11 einsatzbereit.

Technische Besonderheiten

Der verpolungssichere Elektrodenanschluss verhindert ein falsches Einstecken des Elektrodenkabels.

Durch dieses neuartige Steckverbindingssystem ist eine eindeutige Polung der Elektroden jederzeit gewährleistet.

Bedingt durch eine hohe Reizspannung ergibt sich ein ungewöhnlich großer Arbeitsbereich auch bei extrem kleinen Reizelektroden.

Das Gerät generiert einen negativen, stromstabilisierten Rechteckimpuls. Im Gegensatz zu herkömmlichen Geräten dieser Art wird der Impuls an beiden Flanken aktiv durch extrem schnelle Impulstreiber geformt. Eine speziell für diesen Einsatzfall konzipierte Endstufe besitzt einen außergewöhnlich großen Dynamikbereich und erzeugt reproduzierbare Einstellungen auch unterhalb 0,1 mA.

Durch den Einsatz modernster Mikrocomputer-Technik war es möglich, Leistungsmerkmale zu integrieren, die bislang nur in großen Systemen realisierbar waren, beispielsweise: Wahl des Stromanzeigemodus, Sollwert- und Istwert-Anzeige, Anzeige des Batterieladungszustandes, Fehlermeldungen.

Eine interne Quarzeitbasis gewährleistet präzise Impulsbreiten und Impulsfrequenzen.

Technische Daten

Typ: Stimuplex® HNS 11 Nervenstimulator

Hier sind die neuen Bezeichnungen für Reizstrom und Reizspannung entsprechend den Angaben lt. beigefügter Aufstellung in den uns bekannten sechs Sprachen einzufügen.

Gerät des Typs	BF
Batterie	9 V
Stromaufnahme	3,3 mA
Reizstrom	$\uparrow = 5 \text{ mA max} / 0 \Omega - 12 \text{ k}\Omega$
Reizspannung	$\hat{u} = 65 \text{ Vmax}$
Reizfrequenz	1 Hz / 2 Hz
Messgenauigkeit.....	Einstellregler-Anzeige = 3 % (Sollwert) fließender Strom-Anzeige = 2 % (Istwert) jeweils bezogen auf eingestellte mA max-Werte (5 mA oder 1 mA)
Gewicht	250 g

Aufgrund der hohen maximalen Reizspannung wird ein großer Impedanzbereich von Haut und Kanüle abgedeckt. Dies ist besonders für den Gebrauch von Stimulationskanülen mit extrem kleiner Elektrodenfläche (wie Stimuplex® D und Contiplex® D) wichtig.

Die Batterie

Die Batterie muss regelmäßig auf ihren ordnungsgemäßen Ladezustand untersucht werden. Drücken Sie dazu die Taste „BAT“. Während Sie die Taste gedrückt halten, erscheint in der LCD-Anzeige die augenblickliche Batteriespannung. Bei Spannungen unter 7 V – sobald das BAT-Symbol erscheint – sollte die Batterie erneuert werden.

Wenn die Batteriespannung unter 6 V fällt, stellt der Nervenstimulator seine Funktion ein. In der LCD-Anzeige erscheinen vier horizontale Striche und das BAT-Symbol. Erneuern Sie die Batterie.

Wird der Stimuplex® HNS 11 längere Zeit nicht benutzt, muss die Batterie, um ein Auslaufen zu verhindern, aus dem Gerät entfernt werden.

Auswechseln der Batterie

Das Batteriefach befindet sich am Boden des Nervenstimulators. Öffnen Sie das Fach, indem Sie leicht auf das Zeichen OPEN drücken. Gleichzeitig schieben Sie den Deckel in Pfeilrichtung.

Wechseln Sie die Batterie aus. Beachten Sie dabei unbedingt die richtige Polung. Schieben Sie nach dem Einlegen der Batterie den Deckel des Batteriefachs wieder bis zum Anschlag zurück.

Verwenden Sie ausschließlich 9 V Alkali-Mangan-Batterien (z. B. VARTA 4022, DURACELL MN 1604). Mit diesen Batterien erzielen Sie eine mehrfach verlängerte Funktionsdauer und dadurch einen wesentlich zuverlässigeren Betrieb.

Achtung!

Bei ausgelaufener Batterie sollte das Gerät aus Sicherheitsgründen nicht mehr betrieben werden. Durch das Eindringen von Säure ins Innere des Gerätes können wesentliche Funktionsgruppen beschädigt oder beeinträchtigt werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reinigung zum Hersteller zurück.

Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes und des Elektrodenkabels nur weiche angefeuchtete Tücher. Wasser, Seifenlauge oder Brennspritus sind dafür besonders geeignet. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

Nur Wischdesinfektion durchführen, keine Sprühdesinfektion! Kondensation vermeiden!

Zur Desinfektion können Spiritus oder handelsübliche methanol-freie Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden.

Achtung!

Folgende Mittel dürfen nicht verwendet werden:

Trichlorethylen, Aceton, Butanon, Benzol, Methanol oder Nitroverdünnung, 1-Propanol, 2-Propanol.

Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen

Überprüfen Sie Gerät und Zubehör vor jedem Einsatz auf ihren ordnungsgemäßen Zustand. Ein fehlerhaftes Gerät darf nicht betrieben werden.

Reparaturen an elektromedizinischen Geräten dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle durchgeführt werden. Dem Reparaturauftrag ist eine detaillierte Fehlerbeschreibung beizufügen. (Gemäß separatem Technischen Service Manual)

Gem. § 6 MPBetreibV wird seitens des Herstellers/Vertreibers keine Sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben. Falls sich der Betreiber dennoch zu einer hausinternen Prüfung des Gerätes entschließt, sollte dafür das im Technischen Service Manual beiliegende Prüfprotokoll herangezogen werden.

Gerätebuch gemäß § 7 MPBetreibV

1. Für medizinisch-technische Geräte gemäß MPG Klasse IIa hat der Betreiber ein Gerätebuch zu führen.
2. In das Gerätebuch sind einzutragen:
 - 2.1 Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes.
 - 2.2 Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV.
 - 2.3 Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der ausgewiesenen Personen.
 - 2.4 Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat.

Warnhinweis

Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Nervenstimulators beeinflussen. Betreiben Sie deshalb den Stimuplex® HNS 11 nicht in der Nähe von Geräten, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, z. B. HF-Chirurgiegeräte, Mikrowellen-Therapiegeräte oder Funktelefone.

Allgemeine Hinweise

Die Leitungen zum Nervenstimulator HNS 11 sollten so geführt werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren.

Sämtliches Zubehör muss in regelmäßigen Abständen einer Sichtprüfung unterzogen werden. Die Isolation der Leitungen darf keinerlei Beschädigungen aufweisen.

Betreiben Sie nur mit dem CE-Zeichen gekennzeichnetes Originalzubehör der Fa. B. Braun.

Bezüglich der Entsorgung des Stimuplex® HNS 11 und des gelisteten Zubehörs muss der Benutzer die jeweils gültigen Länderverordnungen beachten.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:
0 – 50 ° C, maximal 90 % relative Luftfeuchtigkeit, keine Kondensation.

Gewährleistung

Die Firma B. Braun Melsungen AG gewährleistet eine Garantie von 24 Monaten auf die Sicherheit und Funktion von **Stimuplex® HNS 11**, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Ausgenommen davon sind Verbrauchsteile wie Elektrodenkabel, Batterie usw. Es gelten im übrigen die einschlägigen Angaben unserer Allgemeinen Verkaufsbedingungen, insbesondere IV Nr. 8 entsprechend für das Gerät.

Gefahrenhinweise

Der Nervenstimulator sollte nicht bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten (z.B. Herzschrittmacher) eingesetzt werden, ohne dass zuvor ein entsprechender medizinischer Rat von einem Spezialisten eingeholt wurde. Mögliche Störungen der implantierten Geräte durch den Reizstrom könnten eine Gefährdung für den Patienten darstellen.

Die Klebeelektroden dürfen nicht im Bereich von Verletzungen angebracht werden.

Der Stimuplex® HNS 11 darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung benutzt werden.

Der Stimuplex® HNS 11 darf nicht in der Nähe von Mikrowellen-Therapiegeräten eingesetzt werden. Mögliche Einleitung hochfrequenter Ströme auf die Reizelektrode könnten zur Schädigung der Nerven führen.

Der Patientenstrom sollte bestimmte Werte nicht unterschreiten.
– Seite 21 Punkte 8 und 9 beachten!

Sollte die Batterie ausgelaufen sein, darf das Gerät aus Sicherheitsgründen nicht weiterbetrieben werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reinigung zum Hersteller zurück. Das gleiche ist bei eingedrungener Flüssigkeit zu beachten!

Das Gerät darf bei Erscheinen der Warntonsequenzen (Tongruppen mit ca. 6 Hz) nicht weiter betrieben werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reparatur zum Hersteller zurück.

Fehlermeldungen

Nach dem Einschalten des Stimuplex® HNS 11 führt das Gerät automatisch einen Selbsttest durch. Erkennt der Selbsttest eine fehlerhafte Funktion, zeigt das Gerät in der LCD-Anzeige den entsprechenden Fehlercode an. Das Gerät ist daraufhin nicht mehr betriebsbereit. Der Nerven-Stimulator muß zum Hersteller zur Reparatur zurück. Im Reparaturauftrag sollten Sie den Fehlercode angeben.

Folgende Fehlercodes sind möglich:

- F1: Analoge Datenerfassung ist fehlerhaft
- F2: Fehler im Programm
- F3: Referenzfehler im analogen Datenerfassungssystem

Instrumente und Zubehör

Der Stimuplex® HNS 11 Nervenstimulator darf nur mit den auf S. 13, 14, 18 und 19 erwähnten Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden.

Überprüfen Sie Zubehör und Instrumente vor jedem Einsatz auf ihren ordnungsgemäßen Zustand, und beachten Sie die mitgelieferten Pflege- und Desinfektionshinweise (S. 14).

Stimuplex® HNS 11 und Zubehör, Stimuplex® und Contiplex® Kanülen

Produktbeschreibung	Kanüle Ø x Länge	Art.-Nr.	Stück
Stimuplex® HNS 11 Nerven Stimulator – mit Elektrodenkabel für Stimuplex® D-, Stimuplex® A- und Contiplex® D-Kanülen		4892097	1
Spezial-Knopf für die sterile Bedienung		4892283	1
Elektrodenkabel für Stimuplex® D, Stimuplex® A und Contiplex® D Kanülen		4892070	1
Verbindungskabel für Contiplex® A Kanülen		4892925	1
Stimuplex® D Kanülen, 15° Anschliff			
D 25/035; 25 G x 1 $\frac{1}{3}$ "	0,5 x 35 mm	4894103	25
D 25/055; 25 G x 2 $\frac{1}{8}$ "	0,5 x 55 mm	4894111	25
D 26/040; 23 G x 1 $\frac{1}{2}$ "	0,6 x 40 mm	4894120	25
D 26/070; 23 G x 2 $\frac{3}{4}$ "	0,6 x 70 mm	4894138	25
D 27/050; 22 G x 2"	0,7 x 50 mm	4894146	25
D 27/080; 22 G x 3 $\frac{1}{8}$ "	0,7 x 80 mm	4894154	25
D 27/120; 22 G x 4 $\frac{3}{4}$ "	0,7 x 120 mm	4894162	25
D 29/150; 20 G x 6"	0,9 x 150 mm	4894170	25
Stimuplex® D Kanülen, 30° Anschliff			
D 17/040; 22 G x 1 $\frac{1}{2}$ "	0,7 x 40 mm	4894189	25
D 17/050; 22 G x 2"	0,7 x 50 mm	4894197	25
D 17/080; 22 G x 3 $\frac{1}{8}$ "	0,7 x 80 mm	4894200	25

Produktbeschreibung	Kanüle Ø x Länge	Art.-Nr.	Stück
Stimuplex® A Kanülen, 30° Anschliff			
A 25; 24 G x 1"	0,55 x 25 mm	4894251	25
A 25; 22 G x 1"	0,70 x 25 mm	4894539	25
A 50; 22 G x 2"	0,70 x 50 mm	4894502	25
A 50; 21 G x 2"	0,80 x 50 mm	4894375	25
A 100; 21 G x 4"	0,80 x 100 mm	4894260	25
A 150; 20 G x 6"	0,90 x 150 mm	4894278	25
Contiplex® D Kanülen, 15° Anschliff			
D 28/055/C; 18 G x 2 ¹ / ₈ "	1,3 x 55 mm	4894219	25
D 28/110/C; 18 G x 4 ³ / ₈ "	1,3 x 110 mm	4894294	25
Contiplex® D Kanülen, 30° Anschliff			
D 18/055/C; 18 G x 2 ¹ / ₈ "	1,3 x 55 mm	4894227	25
Contiplex® D Katheter Set			
– mit Polyamid-Katheter 0,45 x 0,85 x 400 mm			
Kanüle D 28/055/C; 18 G; 15° Anschliff	1,3 x 55 mm	4894235	10
Kanüle D 18/055/C; 18 G; 30° Anschliff	1,3 x 55 mm	4894243	10
– mit Polyamid-Katheter 0,45 x 0,85 x 1000 mm			
Kanüle D 28/110/C; 18 G; 15° Anschliff	1,3 x 55 mm	4894391	10
Contiplex® A Kanüle, 30° Anschliff			
A 45/C; 18 G x 1 ³ / ₄ "	1,3 x 45 mm	4893611	25
A 55/C; 18 G x 2 ¹ / ₈ "	1,3 x 55 mm	4893643	25
Contiplex® A Katheter Set			
– mit Polyamid-Katheter 0,45 x 0,85 x 400 mm			
Kanüle A 45/C; 18 G x 1 ³ / ₄ "	1,3 x 45 mm	4893603	10
Kanüle A 55/C; 18 G x 2 ¹ / ₈ "	1,3 x 55 mm	4893638	10
Alphaplex® Katheter Set			
– mit Katheter 0,9 m x 1,25 m x 330 mm und Führungsdraht, sowie Kanülen Contiplex® D 28/055/C; 15° und 30°			
Basis-Set, 15°	1,3 x 55 mm	U 1800 210	10
Super-Set, 15°	1,3 x 55 mm	U 1800 200	10
Basis-Set, 30°	1,3 x 55 mm	U 1800 201	10
Super-Set, 30°	1,3 x 55 mm	U 1800 203	10

Grundlagen

Die periphere Nervenstimulation (PNS) erleichtert die Durchführung von Nerven- und Plexusblockaden und erhöht ihre Sicherheit und Zuverlässigkeit. Die alte Regel „no paraesthesia – no anaesthesia“ (1) verliert ihre Gültigkeit, die Abhängigkeit von den Angaben des Patienten über Paraesthesien entfällt, die Gefahr der mechanischen Nervenläsion (8) wird weitgehend gebannt. Das Prinzip besteht darin, den zu blockierenden Nerv bzw. das Nervengeflecht genau zu lokalisieren, indem durch elektrische Impulse am Nerv Depolarisationen ausgelöst werden, die sich in muskulären Zuckungen am Erfolgsorgan oder sensiblen Sensationen im Versorgungsgebiet ausdrücken. Paraesthesien durch direkten Kontakt von Injektionskanüle und Nerv werden bewusst vermieden.

PNS ersetzt nicht das für die Regionalanästhesie notwendige anatomische Wissen, sondern setzt genaue Kenntnisse der Topographie und der nervalen Versorgungsgebiete voraus.


Die verschiedenen Nervenfasertypen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer elektrischen Stimulationsfähigkeit. Die A-Alpha-Faser der motorischen Efferenzen haben die kürzeste Chronaxie (50–100 μ s). Die Fasern der Schmerzempfindung (A-Delta und C-Faser) benötigen bei minimaler Stromstärke einen längeren Impuls (150 bzw. 400 μ s). Gemischte periphere Nerven können mit kurzen Impulsen (0,1 ms) lokalisiert werden, ohne Schmerzempfindungen auszulösen. Für rein sensible Nerven empfiehlt sich die Wahl eines längeren Impulses (0,3 oder 1,0 ms).

Bei Verwendung von Unipolarkanülen (Kanülen mit isoliertem Nadelchaft und leitfähiger Spitze) korreliert die zur Auslösung von Muskelzuckungen notwendige Stromstärke (= Impulsamplitude) mit der Entfernung der Nadelspitze zum Nerv: Je geringer die Schwellenstromstärke, desto genauer ist der Nerv lokalisiert, umso kürzer die Latenz und zuverlässiger der Erfolg der Blockade (4). Je kürzer der elektrische Impuls (= Impulsbreite), desto rascher steigt die notwendige Stromstärke mit der Entfernung der Kanüle zum Nerv, umso eindeutiger die Diskrimination, ob sich die Nadelspitze ausreichend nah am Nerv befindet (2,5). Die Stimulationskanüle sollte immer am negativen Pol angeschlossen sein. Bei Verpolung (Kanüle positiv) werden höhere Stromstärken benötigt (6).



Die Geometrie des elektrischen Strömungsfeldes ist abhängig von der Geometrie der leitfähigen Spitze der Stimulationskanüle. Je kleiner der Emissionsort der Elektronen an der Nadelspitze, desto höher ist hier die Stromdichte, umso geringer der Schwellenstrom, wenn der Nerv exakt lokalisiert ist.

Der Stimulator HNS 11 ist nach den modernsten Gesichtspunkten und den Anforderungen entwickelt, die sich aus der Theorie und Praxis der peripheren elektrischen Nervenstimulation ergeben (3,6). Er verfügt über die notwendigen Alarmsysteme, um technische Fehler und Mängel, die den Patienten gefährden und den Erfolg der Anästhesie in Frage stellen, frühzeitig zu erkennen.


Durchführung der PNS mit dem Stimuplex® HNS 11 und den Stimuplex® oder Contiplex® Nadeln

1. Gerät überprüfen.
 2. Hautelektrode (EKG-Klebeelektrode) überprüfen (Leitgel darf nicht eingetrocknet sein) und auf einem entfetteten Hautareal anbringen, das nicht im Versorgungsgebiet des zu blockierenden Nervs liegt.
 3. Lagerung des Patienten, Hautdesinfektion, Haut- und bei Bedarf –Stichkanalfiltration.
 4. Elektrodenkabel mit Stimulationskanüle (negativ) und Hautelektrode (positiv) verbinden, Gerät einschalten, auf 0,00 mA Reglerstrom einstellen (mA ).
- Nach dem automatischen Selbsttest des Stimulators erscheint im Display das ▲-Symbol im Reizrhythmus – für Betriebsbereitschaft.

Achtung! Eine Änderung der gespeicherten Parameter kann nur vorgenommen werden, wenn die Dioden (LED) aufleuchten. Beliebige Taste drücken – Dioden leuchten und zeigen den gespeicherten Wert an – ändern durch entsprechenden Tastendruck.

5. Impulsbreite (0,1 ms, 0,3 ms oder 1,0 ms) wählen.
 6. Impulsfrequenz (1 Hz bzw. 2 Hz) wählen.
 7. Amplitudenbereich (1 mA max., bzw. 5 mA max.) wählen.
 8. Stimuplex® oder Contiplex® Kanüle in Richtung auf den gesuchten Nerv durch die Haut in das Subcutangewebe vorschieben – einen Strom von ca. 0,30 mA (Sollwert mA  einstellen – im Reizrhythmus leuchtet die orange Leuchtdiode über dem Display, im Display erscheint ~ neben dem ▲ und ein Klick-Ton signalisieren fließenden Strom im Gewebe.
- Danach auf Istwert-Anzeige (mA ) umschalten und überprüfen, ob der Istwert mit dem Sollwert übereinstimmt. Seite 12 – Technische Daten, Messgenauigkeit – beachten!

Stimmen beide Werte annähernd überein, dann ist der Gesamtwiderstand vertretbar (Impedanztest) und damit der Stromkreis in Ordnung. Ist der Istwert zu klein gegenüber dem Sollwert, dann ist der elektrische Widerstand im externen Stromkreis zu hoch. Es muss nach den Ursachen gesucht werden: Klebeelektrode zu trocken, Hautwiderstand zu hoch usw.

Nach dem Impedanztest wird nur noch in der Stellung mA  bis zur erfolgten Blockade gearbeitet (fließender Strom an der Kanülenspitze wird angezeigt, und vor dem Stromwert steht ein +-Zeichen).

9. Iststrom von ca. 1 bis 2 mA einstellen – Kanüle weiter verschieben, bis erste Muskelzuckungen im Ausbreitungsgebiet des gesuchten Nerven auftreten. Nun die Kanüle unter Reduktion der Stromstärke dem Nerv bis zur gewünschten Schwellenstromstärke nähern. (Werte siehe z. B. Literaturstelle 4,7). Die anzustrebende Schwellenstromstärke ist abhängig von der Impulsbreite und der Geometrie der leitfähigen Kanülenspitze.

Warnhinweis! Bei Verwendung der Stimuplex® oder Contiplex® Kanülen ist zu beachten, dass Muskelreaktionen bei einer Stromstärke von 0,2 bis 0,5 mA und einer Reizbreite von 0,1 ms, – bei einer Stromstärke von 0,05 bis 0,2 mA und einer Reizbreite von 1,0 ms – eine gute Annäherung an den gesuchten Nerv anzeigen. Eine weitere Reduktion der Schwellenstromstärke kann einen direkten Kontakt der Kanüle mit dem Nerv verursachen. Daraus resultiert dann die Gefahr der mechanischen Nervenläsion.

Bei Verwendung von Kanülen anderer Hersteller kann die Schwellenstromstärke wesentlich höher liegen. Sie müssten sich dies selbst erarbeiten.

10. Bei gewünschter Schwellenstromstärke und gut sichtbaren Muskelzuckungen Lokalanästhetikum injizieren.

Bei richtiger Lokalisation wird bereits nach der Injektion von 2–3 ml die Antwort auf den elektrischen Reiz innerhalb weniger Sekunden vermindert oder verschwinden. Falls die Reaktion auf die „Testdosis“ nicht eindeutig war, sollte der Nerv an der gleichen Stelle nicht weiter gesucht werden. Weiteres Suchen sollte dann aus Sicherheitsgründen peripherer erfolgen.

Literaturübersicht

1. Moore DC (1965), Regional block. A handbook for use in the clinical practice of medicine and surgery. Thomas, Springfield Il. (4th ed.)
2. Ford DJ, Pither CE, Raj PP (1984), Electrical characteristics of peripheral nerve stimulators. Implications for nerve localization. *Reg Anesth* 9:73.
3. Ford DJ, Pither CE, Raj PP (1984), Comparison of insulated and uninsulated needles for locating peripheral nerves with a peripheral nerve stimulator. *Anesth. analg.* 63:925
4. Kaiser H, Niesel HC, Klimpel L (1988), Einfluss der Reizstromstärke der Nervenstimulation auf Latenz und Erfolg der hinteren Ischiadiskusblockade. *Regional-Anaesthesie* 11:92.
5. Kaiser H, Niesel HC, Hans V (1990), Grundlagen und Anforderungen der peripheren elektrischen Nervenstimulation. *Regional-Anaesthesie* 13:143
6. Kaiser H, Niesel HC, Hans V, Klimpel L (1990), Untersuchungen zur Funktion peripherer Nervenstimulation für die Durchführung von Nerven- und Plexusblockaden. *Regional-Anaesthesie* 13:172.
7. März P, (1990), Kann bei der elektrischen Nervenstimulation aus der Intensität der Muskelkontraktion auf den Abstand zum Nerven geschlossen werden? *Regional-Anaesthesie* 13:179.
8. Selander D, Edshage S, Wolff T (1979), Paraesthesiae or no paraesthesiae: nerve lesions after axillary block. *Acta anaesthesiol. scand.* 23:27.

Weiterführende Literatur:

Kaiser H, Die periphere Nervenstimulation
In Niesel HC (dir.), Regionalanästhesie, Lokalanästhesie, Regionale Schmerztherapie. Thieme-Verlag Stuttgart New York (1994), 186-207.

Prithvi Raj P (Editor), Clinical practice of regional anaesthesia. Churchill Livingstone New York (1991)

Pinncock CA, Fischer HBJ, Jones RP, Peripheral nerve blockade. Churchill Livingstone New York (1996)

Scott DB, Introduction to regional anaesthesia. Mediglobe Fribourg (1989)

Reizstromanzeige im mA Bereich

Patientenstrom	Meßanzeige	Regleranzeige	Patientenstrom	Meßanzeige	Regleranzeige
0,00 mA	0,00 mA	0,00 mA	0,00 mA	0,00 mA	0,00 mA
0,05 mA	0,05 mA ± 0,02	0,05 mA ± 0,03	0,50 mA	0,50 mA ± 0,1	0,50 mA ± 0,15
0,10 mA	0,10 mA ± 0,02	0,10 mA ± 0,03	1,00 mA	1,00 mA ± 0,1	1,00 mA ± 0,15
0,20 mA	0,20 mA ± 0,02	0,20 mA ± 0,03	1,50 mA	1,50 mA ± 0,1	1,50 mA ± 0,15
0,30 mA	0,30 mA ± 0,02	0,30 mA ± 0,03	2,00 mA	2,00 mA ± 0,1	2,00 mA ± 0,15
0,40 mA	0,40 mA ± 0,02	0,40 mA ± 0,03	3,00 mA	3,00 mA ± 0,1	3,00 mA ± 0,15
0,60 mA	0,60 mA ± 0,02	0,60 mA ± 0,03	4,00 mA	4,00 mA ± 0,1	4,00 mA ± 0,15
0,80 mA	0,80 mA ± 0,02	0,80 mA ± 0,03	5,00 mA	5,00 mA ± 0,1	5,00 mA ± 0,15
1,00 mA	1,00 mA ± 0,02	1,00 mA ± 0,03			

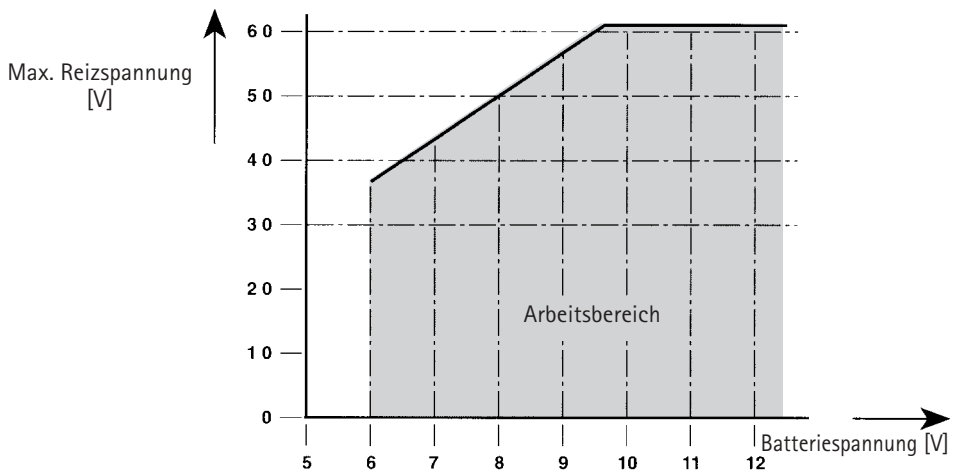
Anhang B

Umrechnung: Reizstrom (mA) und Reizbreite (ms) in Ladung (Nano-Coulomb, nC)

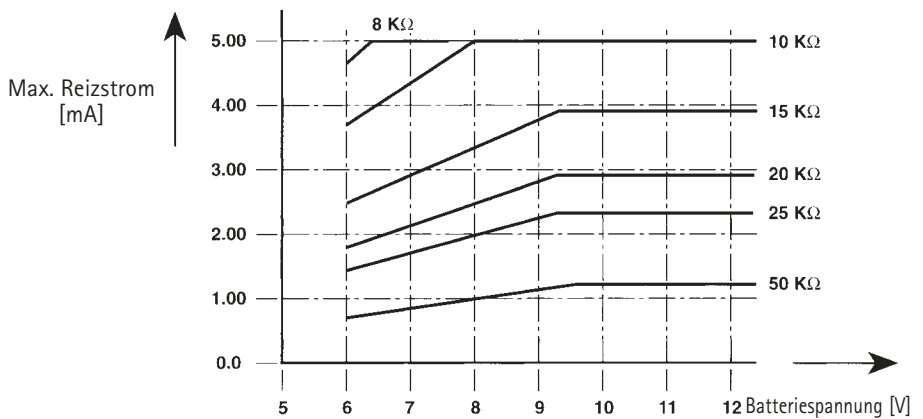
Amplitude	Reizbreite	Ladung	Reizbreite	Ladung	Reizbreite	Ladung
mA	ms	nC	ms	nC	ms	nC
0,1	0,1	10	0,3	30	1,0	100
0,2	0,1	20	0,3	60	1,0	200
0,3	0,1	30	0,3	90	1,0	300
0,4	0,1	40	0,3	120	1,0	400
0,5	0,1	50	0,3	150	1,0	500
0,6	0,1	60	0,3	180	1,0	600
0,7	0,1	70	0,3	210	1,0	700
0,8	0,1	80	0,3	240	1,0	800
0,9	0,1	90	0,3	270	1,0	900
1,0	0,1	100	0,3	300	1,0	1000
1,2	0,1	120	0,3	360	1,0	1200
1,6	0,1	160	0,3	480	1,0	1600
1,8	0,1	180	0,3	540	1,0	1800
2,0	0,1	200	0,3	600	1,0	2000
2,5	0,1	250	0,3	750	1,0	2500
3,0	0,1	300	0,3	900	1,0	3000
3,5	0,1	350	0,3	1050	1,0	3500
4,0	0,1	400	0,3	1200	1,0	4000
4,5	0,1	450	0,3	1350	1,0	4500
5,0	0,1	500	0,3	1500	1,0	5000

Anhang C

Stimuplex® HNS 11 Nervenstimulator Arbeitsbereich

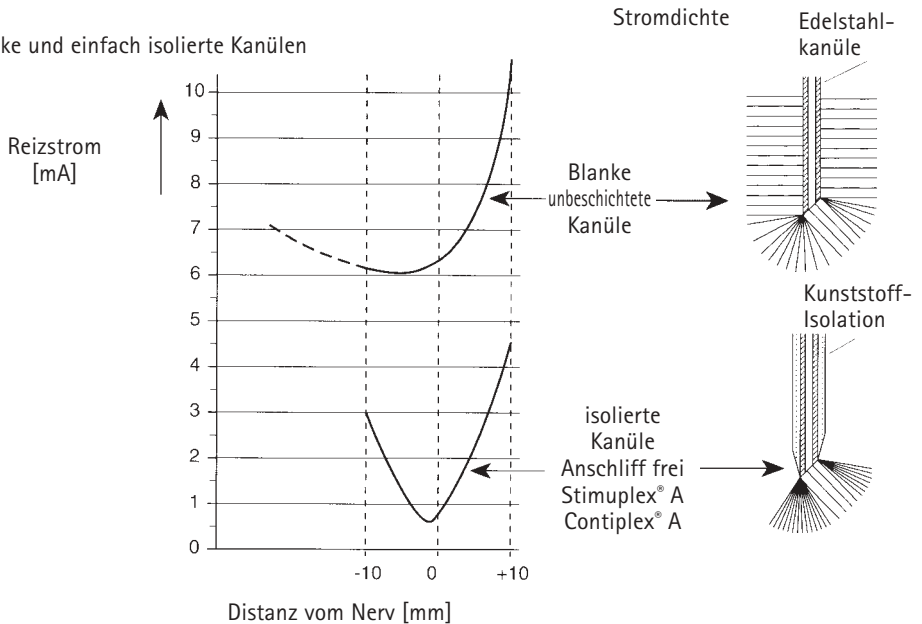


Stimuplex® HNS 11 Nervenstimulator Max. Reizstrom in Abhängigkeit zum Gewebewiderstand



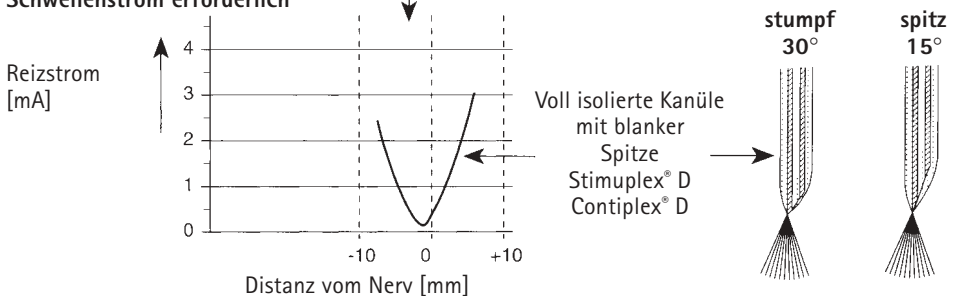
Anhang D

Blanke und einfach isolierte Kanülen



Stimuplex® D und Contiplex® D Kanülen (Patent DE 3919666)

**nur noch 0,2 oder 0,05 mA
Schwellenstrom erforderlich**



Schwellenströme bis minimal 0,05 mA (mit 1,0 ms Reizbreite)
und minimal 0,2 mA (mit 0,1 ms Reizbreite)
erlauben ein zuverlässiges Orten der gesuchten Nerven.

Vertrieb für Österreich:

B. Braun Austria GmbH
In den Langäckern 3–5
A-2344 Maria-Enzersdorf a. Geb. (NÖ)
Telefon (02236) 4 65 41-0 △ Serie

Vertrieb für die Schweiz:

B. Braun Medical AG
Postfach 21
CH-6203 Sempach-Station
Telefon (041) 4 62 62 44

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

Postfach 11 20
D-34209 Melsungen

Tel (0 56 61) 71-0
Fax (0 56 61) 71-38 11
www.bbraun.de